

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

REC'D 09 JUN 2005

WIPO

PCT

代理人

青木 篤

様

あて名

〒105-8423

日本国東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門3
7森ビル 青和特許法律事務所

PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年)

07.6.2005

出願人又は代理人

の登録記号 P962-PCT

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/J P 2005/006229

国際出願日

(日.月.年) 24.03.2005

優先日

(日.月.年) 24.03.2004

国際特許分類 (IPC) Int.Cl.⁷ C07K16/28, A61K39/395, A61P1/04, 1/18, 13/12, 17/06, 19/02, 29/00, 31/04, 31/18, 35/00, 37/02, 37/06 // C12N15/09, C12P21/08

出願人 (氏名又は名称)

中外製薬株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

19.05.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

阪野 誠司

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

4B

3538

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-6	有 無
	請求の範囲		
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-6	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-6	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

- 文献1 : JP 05-227970 A (中外製薬株式会社) 1993.09.07, 段落番号【0140】 - 【0143】, 【0170】 - 【0171】 & WO 1992/019759 A1, 第64頁第3行 - 第65頁第15行, 実施例10 & US 5795965 A1 & EP 0628639 A1
- 文献2 : JP 2002-510211 A (ジェネンテク, インコーポレイテッド) 2002.04.02, 第77頁第14行 - 第79頁第10行 & WO 1999/001556 A2 & US 5994511 A1
- 文献3 : MERKLER, et al., Recombinant type A rat 75-kDa alpha-amidating enzyme catalyzes the conversion of glycine-extended peptides to peptide amides via an alpha-hydroxyglycine intermediate, Arch. Biochem. Biophys., Vol.289, No.1, 1991.08.15, p.192-196
- 文献4 : MILLER, et al., Characterization of a bifunctional peptidylglycine alpha-amidating enzyme expressed in Chinese hamster ovary cells, Arch. Biochem. Biophys., Vol. 298, No.2, 1992.11.01, p.380-388
- 文献5 : RAY, et al., Production of salmon calcitonin by direct expression of a glycine-extended precursor in Escherichia coli, Protein Expr. Purif., Vol.26, No.2, 2002.11, p.249-259
- 文献6 : JP 2002-525104 A (スミスクライン・ビーチャム・コーポレーション) 2002.08.13, 段落番号【0123】 & WO 2000/018804 A1 & US 6365154 B1
- 文献7 : JP 06-319396 A (日本たばこ産業株式会社) 1994.11.22, 段落番号【0028】 (ファミリーなし)
- 文献8 : ADAMCZYK, et al., Complete sequencing of anti-vancomycin fab fragment by liquid chromatography-electrospray ion trap mass spectrometry with a combination of database searching and manual interpretation of the MS/MS spectra, J. Immunol. Methods, Vol.260, No.1-2, 2002.02.01, p.235-249

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲 1-6

請求の範囲 1-6 に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献 1-8 により、進歩性を有しない。

文献 1 には、CHO 細胞を用いてヒト型化 PM-1 抗体を作製する方法が記載されている（段落番号【0140】-【0143】，【0170】-【0171】参照）。また、文献 2 には、抗体の化学修飾として C 末端カルボキシル基のアミド化が示されており、文献 3-5 には、C 末端カルボキシル基のアミド化を行う方法として、Peptidylglycine α -amidating enzyme を作用させて、C 末端に存在するグリシンを切断し、ペプチドの C 末端をアミド化ペプチドの C 末端をアミド化する方法が示されている。

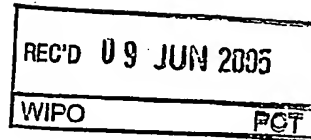
ここで、本願発明に係るヒト型化 PM-1 抗体のサブクラス 1 及び 2 は、抗原認識に重要ではない定常領域の重鎖 C 末端をアミド化したものである。抗原認識に重要でない定常領域に化学修飾を施しても修飾前の抗体の活性が維持され得ることは、当該分野の技術常識であるから、文献 1 の方法によりヒト型化 PM-1 抗体を作製し、抗原認識に重要でない重鎖 C 末端を修飾することを目的として、文献 3-5 に記載の方法を用いて該抗体の重鎖 C 末端をアミド化することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。

また、抗体の重鎖 N 末端はピログルタミン酸になり得ることは周知であるから（例えば、文献 6-8 参照）、重鎖 N 末端がピログルタミン酸である抗体を取得することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。更に、ヒト型化 PM-1 抗体のサブクラスを含んでなる医薬組成物をつくることも、当該技術分野の専門家にとって容易である。

10/593786

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)



代理人

青木 悠

様

あて名

〒105-8423

日本国東京都港区虎ノ門三丁目5番1号 虎ノ門3
7森ビル 青和特許法律事務所

PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日

(日.月.年)

07.6.2005

出願人又は代理人

の書類記号 P962-PCT

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/J P 2005/006229

国際出願日

(日.月.年) 24.03.2005

優先日

(日.月.年) 24.03.2004

国際特許分類 (IPC) IntCl.⁷ C07K16/28, A61K39/395, A61P1/04, 1/18, 13/12, 17/06, 19/02, 29/00, 31/04, 31/18, 35/00, 37/02, 37/06 // C12N15/09, C12P21/08

出願人 (氏名又は名称)

中外製薬株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

19.05.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

阪野 誠司

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

4B

3538

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第1欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

☐ この見解書は、_____語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見:

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-6	有 無
	請求の範囲		
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-6	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-6	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

- 文献1 : JP 05-227970 A (中外製薬株式会社) 1993. 09. 07, 段落番号【0140】 - 【0143】, 【0170】 - 【0171】 & WO 1992/019759 A1, 第64頁第3行 - 第65頁第15行, 実施例10 & US 5795965 A1 & EP 0628639 A1
- 文献2 : JP 2002-510211 A (ジェネンテク, インコーポレイテッド) 2002. 04. 02, 第77頁第14行 - 第79頁第10行 & WO 1999/001556 A2 & US 5994511 A1
- 文献3 : MERKLER, et al., Recombinant type A rat 75-kDa alpha-amidating enzyme catalyzes the conversion of glycine-extended peptides to peptide amides via an alpha-hydroxyglycine intermediate, Arch. Biochem. Biophys., Vol. 289, No. 1, 1991. 08. 15, p. 192-196
- 文献4 : MILLER, et al., Characterization of a bifunctional peptidylglycine alpha-amidating enzyme expressed in Chinese hamster ovary cells, Arch. Biochem. Biophys., Vol. 298, No. 2, 1992. 11. 01, p. 380-388
- 文献5 : RAY, et al., Production of salmon calcitonin by direct expression of a glycine-extended precursor in Escherichia coli, Protein Expr. Purif., Vol. 26, No. 2, 2002. 11, p. 249-259
- 文献6 : JP 2002-525104 A (スミスクライン・ビーチャム・コーポレイション) 2002. 08. 13, 段落番号【0123】 & WO 2000/018804 A1 & US 6365154 B1
- 文献7 : JP 06-319396 A (日本たばこ産業株式会社) 1994. 11. 22, 段落番号【0028】 (ファミリーなし)
- 文献8 : ADAMCZYK, et al., Complete sequencing of anti-vancomycin fab fragment by liquid chromatography-electrospray ion trap mass spectrometry with a combination of database searching and manual interpretation of the MS/MS spectra, J. Immunol. Methods, Vol. 260, No. 1-2, 2002. 02. 01, p. 235-249

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲 1-6

請求の範囲 1-6 に記載の発明は、国際調査報告で引用された文献 1-8 により、進歩性を有しない。

文献 1 には、CHO 細胞を用いてヒト型化 PM-1 抗体を作製する方法が記載されている（段落番号【0140】-【0143】、【0170】-【0171】参照）。また、文献 2 には、抗体の化学修飾として C 末端カルボキシル基のアミド化が示されており、文献 3-5 には、C 末端カルボキシル基のアミド化を行う方法として、Peptidylglycine α -amidating enzyme を作用させて、C 末端に存在するグリシンを切断し、ペプチドの C 末端をアミド化ペプチドの C 末端をアミド化する方法が示されている。

ここで、本願発明に係るヒト型化 PM-1 抗体のサブクラス 1 及び 2 は、抗原認識に重要ではない定常領域の重鎖 C 末端をアミド化したものである。抗原認識に重要でない定常領域に化学修飾を施しても修飾前の抗体の活性が維持され得ることは、当該分野の技術常識であるから、文献 1 の方法によりヒト型化 PM-1 抗体を作製し、抗原認識に重要でない重鎖 C 末端を修飾することを目的として、文献 3-5 に記載の方法を用いて該抗体の重鎖 C 末端をアミド化することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。

また、抗体の重鎖 N 末端はピログルタミン酸になり得ることは周知であるから（例えば、文献 6-8 参照）、重鎖 N 末端がピログルタミン酸である抗体を取得することは、当該技術分野の専門家にとって容易である。更に、ヒト型化 PM-1 抗体のサブクラスを含んでなる医薬組成物をつくることも、当該技術分野の専門家にとって容易である。